



Option Bio



**Volume 27, Issues 541–542,
Pages 1-29
(April 2016)**



[LEMONDEDESPHARMACIENS](http://www.lemondepharmaciens.com)



[LEMONDEDESPHARMACIENS](https://www.facebook.com/lemondepharmaciens)



[#LemondedesPharm](https://twitter.com/LemondedesPharm)

Infection à VIH traitée, vieillissement à risque

séropositif, au-delà, du suivi de la séropositivité. Car, selon HF Prévention, « en plus de réduire le risque de développer le sida, cette précocité dans la prise en charge permet de réduire le risque de comorbidité [de près de 60 %], il s'agit de renforcer le dépistage pour offrir aux patients nouvellement dépistés ou contaminés non seulement une meilleure espérance de vie, mais aussi une meilleure qualité de vie ».

focus

Ebola: l'OMS lève l'alerte mondiale

Qui sont les PVVIH ?

À l'occasion de la présentation de données originales sur le risque de vieillissement accéléré (du fait des comorbidités) de patients équilibrés par les ART, a été détaillée une enquête sur le parcours de soins des PWHI de plus de 40 ans, réalisée par SIS-Réseau, organisme qui contribue à l'information sur l'état de santé et les besoins des populations dans le domaine

... suite page 3

actualités

Professionnelles, IDIV, Santé publique, biomed...	4
---	---

formation

Prestation de conseil

Approche processus de la prestation de conseil	13
Développement de la prestation de conseil au laboratoire	15
Prestation de conseil en biochimie et immunochimie	17
Prestation de conseil en hématologie et hémostase	19
La prestation de conseil en bactériologie	21

pratique

Épidémiologie des infections urinaires communautaires et nosocomiales	23
Infections urinaires chez l'enfant	24
Prise en charge de l'examen cyto bactériologique des urines au laboratoire (ECBU)	26
L'albuminémie comme marqueur biologique de l'état nutritionnel	27

gestion

Droit	29
-------	----

partenaires

Produits	30
----------	----

Président et directeur de la publication :

Daniel Rodriguez
Éditeur : Elsevier Masson SAS
 Société par actions simplifiée à associé unique au capital de 47 275 384 euros, RCS Nanterre B542 037 031
 62, rue Camille-Desmoulins, 92130 Issy-les-Moulineaux, France.
 Tél. : composer le 01 71 16 suivi des quatre chiffres de votre correspondant.
 Standard : 01 71 16 55 00.
<http://france.elsevier.com>

Rédactrice en chef :

Yasmina Ouharzoune
 > y.ouharzoune@elsevier.com

Assistance éditoriale :

Gilles Hernandez (Humancom)

Assistante de la rédaction :

Virginie Riou [54 53] > v.riou@elsevier.com

Publicité : Jean-Marie Pinson [53 10]

> j.pinson@elsevier.com. Fax : 01 71 16 51 51.

Coordination trafic publicité :

Brigitte Delort [53 01] > b.delort@elsevier.com

Petites annonces : Nathalie Gérard

> n.gerard@elsevier.com

Tél. : 01 71 16 51 32. Fax : 01 71 16 51 51.

Responsable marketing : Sonia Tadjdet [58 60]

> s.tadjdet@elsevier.com

Abonnements :

Tél. : 01 71 16 55 99. Fax : 01 71 16 55 88.

> <http://www.em-consulte.com/infos>

Production : Martine Tirouche [54 63]

> m.tirouche@elsevier.com

PAQ, Maquette : Humancom, Paris

Impression : Lescure Théol, 27 Douains.

CPPAP : 0117 T 81167

ISSN : 0992-5945. Dépôt légal : à parution

Annonces :

Elsevier Masson 2^e de couv - 12
 3^e de couv - 4^e de couv.

Comité scientifique :

J. Acar, J. Ingrand, M. Samama.

Conseillers de la rédaction : J.-L. Beneytout, C. Bertholom, C. Bohuon, P. Bourée, I. Collignon, M. Danis, B. Gouget, A. Gruson, C. Hamberger, C. Huguet, A. Legrand, A. Malmejac, B. Poggi, H. Susini de Luca, A. Vassault.



Les écrits n'engagent que leurs auteurs
 © 2015 Elsevier Masson SAS Tous droits réservés. Cette publication et son contenu sont protégés par le copyright de Elsevier Masson SAS, et les dispositions suivantes s'appliquent à son utilisation : les simples photocopies d'articles isolés sont autorisées pour un

usage privé, dans la mesure où les lois nationales relatives au copyright le permettent. L'autorisation de l'éditeur et le paiement de redevances est obligatoire pour toutes les autres photocopies, y compris les copies multiples ou systématiques, les copies effectuées à des fins promotionnelles ou de publicité, la revente et toute autre forme de distribution de documents. Des tarifs spéciaux sont disponibles pour les institutions d'enseignement qui souhaitent faire des photocopies à des fins non commerciales d'enseignement. Les personnes peuvent obtenir les autorisations nécessaires et payer les redevances correspondantes auprès du Centre Français d'Exploitation du Droit de la Copie (20, rue des Grands-Augustins, F — 75006 Paris). Les abonnés sont autorisés à effectuer des copies des tables des matières, ou établir des listes d'articles comprenant des extraits pour un usage interne à l'intérieur de leurs institutions. L'autorisation de l'éditeur est requise pour toute revente ou divulgation en dehors de l'institution. L'autorisation de l'éditeur est requise pour tous autres travaux dérivés, y compris les compilations et les traductions. L'autorisation de l'éditeur est requise pour saisir de façon électronique tout élément contenu dans la présente publication, y compris tout ou partie d'un article. Prière de prendre contact avec l'éditeur à son adresse indiquée ci-dessus, à l'exception de ce qui est indiqué ci-dessus, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, saisie dans un système de sauvegarde, ou transmise sous quelque forme que ce soit, électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre, sans l'autorisation préalable et écrite de l'éditeur. La responsabilité de l'éditeur ne saurait en aucune façon être engagée pour tout préjudice et/ou dommage aux personnes et aux biens, que cela résulte de la responsabilité du fait des produits, d'une négligence ou autre, ou de l'utilisation de tous produits, méthodes, instructions ou idées contenus dans la présente publication. En raison de l'évolution rapide des sciences médicales, l'éditeur recommande qu'une vérification extérieure intervienne pour les diagnostics et la posologie.

... Infection à VIH traitée, vieillissement à risque

du VIH/sida, des IST, des hépatites et de la santé sexuelle, en liaison notamment avec Sida Info Service et Hépatites Info Service.

Afin de mieux connaître les PVVIH de plus de 40 ans et donc pouvoir élaborer de nouveaux axes de prises en charge, l'enquête (1/7 au 4/10/2015) a été réalisée via un questionnaire auto-administré ciblant les PVVIH d'au moins 40 ans, accessible sur Sida Info Service, et a permis de constituer et d'analyser 194 questionnaires.

Les participants (75,8 % d'hommes, âge moyen 52 ans) vivent en moyenne depuis 18 ans avec le VIH, la quasi-totalité étant sous ART (97,4 %) depuis 12,5 ans en moyenne. Moins d'un sujet sur 10 a une charge virale détectable ou instable (7,2 %). Les femmes vivent depuis plus longtemps avec le VIH : 22 ans contre 16,5 ans pour les hommes. Une personne sur 5 est concernée par une co-infection à VHC (9,8 %), VHB (5,7 %) ou les deux (1,5 %).

Selon l'enquête les participants se disent en grande majorité satisfaits du suivi médical de leur séropositivité et d'autres pathologies, satisfaction conditionnée cependant à la rencontre avec... des *spécialistes hors VIH*. En effet, si la prise en charge thérapeutique du VIH est aujourd'hui optimale, elle ne suffit plus.

La question du vieillissement est bien au cœur des préoccupations des sujets vivant depuis 18 ans avec le VIH. Ils font face aux outrages du temps : ceux de l'avancée en âge et ceux des aléas de la vie, ainsi que les effets d'un état inflammatoire à bas bruit et des ART.

Étonnant : pour HF Prévention un manque de communication entre les PVVIH et leurs soignants ressort de cette enquête. Jusqu'à 10 % des patients ne se savent atteints (éventuellement) de telle comorbidité ou s'ils sont déjà sous surveillance pour une de ces pathologies. On pourrait évoquer la persistance du cloisonnement des spécialités médicales...

Vieillesse, ce mal-aimé

Sous l'angle de l'avance en âge, les PVVIH envisageraient leur futur de façon globalement pessimiste, selon cette enquête. La précarisation et l'isolement des personnes vieillissantes, ainsi que la prise en charge des PVVIH dans les maisons de retraite nécessitent une réaction des pouvoirs publics, estime HF Prévention, qui estime que le vieillissement est un sujet tabou (*sic*) dans la société, surtout ici : comme l'ont dit des participants à l'enquête, les personnes âgées, séropositives ou non, ne sont pas particulièrement choyées par la société.

Cette réflexion pessimiste contraste avec les données démographiques concernant la sénescence des sujets vivant avec un VIH repoussé dans des niches où le maintient un ART hautement actif (HAART). On estime à 150 000 la démographie des porteurs du VIH en France, dont 40 % d'hommes et 26 % de femmes de plus de 50 ans, certains confrontés au risque d'un vieillissement prématuré et du développement de pathologies associées, les comorbidités.

Il y a une évidence : les plus de 50 ans ne sont que très peu pris en compte dans les campagnes de sensibilisation et de prévention du VIH et des IST avec des professionnels qui proposent moins systématiquement un dépistage, considérant cette tranche d'âge comme étant moins à risque !

Il est vrai, souligne HF Prévention, que « vieillir avec le VIH » était une notion inimaginable il y a encore 25 ans, or c'est devenu une réalité croissante. Ainsi en 2020, la part des plus de 50 ans représentera 50 % de l'ensemble des patients vivant avec le VIH. L'infection à VIH-affection de longue durée (ALD) chronique doit être gérée non seulement en fonction des connaissances de ce qu'on possède parallèlement sur les maladies liées au vieillissement naturel (sénescence) mais en outre dans le cas du VIH,

il faut y ajouter les effets de plusieurs années d'activité du virus sur l'organisme et de l'utilisation chronique de multithérapies, qui restent incomplètement compris.

VIH, vieillissement, poly-comorbidités

De ce fait, l'allongement de la durée de vie des porteurs du VIH accédant aux ART, impose le défi de la prise en considération des maladies associées au vieillissement des PVVIH, conclut HF Prévention.

Il est juste de rappeler le tournant décisif qu'a constitué, pour l'infection à VIH et la prévention du sida, la disponibilité de la trithérapie en 1996 [aujourd'hui une association fixe de 3 ART dans un seul comprimé peut la remplacer]. Les ART ont permis de séquestrer le VIH dans des *sanctuaires* et de restaurer l'immunité des patients, à condition d'une observance absolue. Des études ont suggéré que l'espérance de vie attendue d'un patient débutant son traitement avec plus de 350 CD4 et une charge virale indétectable serait quasiment celle de la population générale.

En fait, si la mortalité a régressé, elle reste supérieure à celle de la population générale. « Chez les patients séropositifs, les comorbidités sont plus fréquentes et surviennent plus tôt que chez les sujets séronégatifs, elles augmentent avec l'âge et les patients développent davantage de poly-comorbidités », expliquait le Dr Valérie Martinez (Service des maladies infectieuses, CHU Pitié Salpêtrière, Paris) lors de la réunion de HF Prévention. Lesquelles ? Dépression, ostéoporose, fibrose hépatique, pathologies cardiovasculaires, cancer, troubles cognitifs, insuffisance rénale... |

JEAN-MARIE MANUS

Sources

www.hf-prevention.com, www.sida-info-service.org, www.sis-reseau.org

phytosanitaire

Pour utiliser les pesticides il faut être professionnel

Le Journal Officiel du 14 janvier a publié un arrêté du ministère de l'Agriculture relatif aux justificatifs requis pour l'achat de produits phytopharmaceutiques à usage professionnel. Il réserve en quelque sorte cet usage aux professionnels.



© sashnm38 / Fotolia.com

L'achat de produits phytopharmaceutiques professionnels est réservé aux personnes pouvant justifier de leur qualité d'utilisateur professionnel, conformément au Code rural [et de la pêche maritime], à condition de présenter le certificat mentionné au même Code, dans les catégories *décideur en travaux et services, décideur en exploitation agricole ou applicateur en collectivité territoriale (sic)*, et à condition d'inscrire ce certificat dans le registre des ventes des distributeurs (cf. Code rural).

Les personnes ne pouvant justifier de leur qualité d'utilisateur professionnel mais pour le compte desquelles des utilisateurs profes-

sionnels vont utiliser les produits phytopharmaceutiques devront présenter des justificatifs.

- Pour les propriétaires de biens fonciers à usage non agricole et non forestier, dont la gestion est réalisée par un tiers [professionnel] :

- un contrat ou une attestation de la délégation à un tiers de l'ensemble des décisions relatives à la protection des végétaux, signé des deux parties et mentionnant la durée de validité de la délégation ainsi que le numéro d'agrément de l'entreprise agréée pour l'application de produits phytopharmaceutiques en prestation de services, le cas échéant.

- la justification de la qualité d'utilisateur professionnel du tiers, telle que prévue par le présent arrêté.

- Pour les exploitants agricoles ou forestiers, qui ne participent ni à la définition du projet de traitement ni au choix des produits, et qui font appel, pour l'usage de produits phytopharmaceutiques, à un organisme agréé pour des prestations de services à la demande :

- la preuve écrite de la réalisation de la prestation de conseil selon les exigences prévues pour la certification [cf. Code rural], par une personne agréée pour les activités de conseil indépendante ou de distribution de

produits phytopharmaceutiques à des utilisateurs professionnels ;

- un document contractuel avec un organisme agréé pour l'application en prestation de services, signé des deux parties, comportant le numéro d'agrément attribué au prestataire en application du Code rural, accompagné du nom d'une personne certifiée selon les dispositions prévues par le présent arrêté.

NDLR-On retiendra qu'il s'agit également ici de sécuriser et d'éviter la dispersion de ces produits par les particuliers, ceci avec le soutien de nombreux parlementaires. |

Y.-M. D.

I Dépistages précoces chez l'enfant

Chez tous les enfants, dit l'Académie américaine de pédiatrie (AAP), il faut dépister l'hypercholestérolémie, la dépression et le VIH, si possible dès 9 ans, selon de nouvelles recommandations parues dans *Pediatrics* (7/12/2015). Ce dépistage est conseillé pour tous les enfants et non plus seulement pour ceux à risque. Ainsi la cholestérolémie devrait être dosée chez tous entre 9 et 11 ans. Deux autres dépistages annuels visent dépression et infection à VIH : les enfants devraient bénéficier du dépistage de la dépression entre 11 ans et 21 ans, dit l'AAP. Quant au VIH, un test de dépistage devrait être réalisé entre les âges de 16 à 18 ans. Selon le Dr Geoffrey Simon, directeur de la Commission de médecine praticienne et ambulatoire de l'AAP, l'un des problèmes des dépistages sélectifs : dépression, VIH, c'est le risque de stigmatisation. La recommandation de dépistage du VIH entre 16 et 18 ans correspond en fait à la tendance actuelle du profil de l'infection : aux USA les jeunes entre 13 et 24 ans représentent 25 % de tous les nouveaux cas de VIH. www.aap.org



© freshidea / Fotolia.com

vie quotidienne

Gaspillage alimentaire et équilibre nutritionnel

Une loi relative à la lutte contre le gaspillage alimentaire est parue au Journal officiel du 12 février. Objectif : réduction de moitié au moins du gaspillage alimentaire, basée sur plusieurs priorités.

Ce sont principalement : prévention du gaspillage alimentaire ; utilisation des invendus propres à la consommation humaine, à travers le don ou la transformation (assurer un minimum d'équilibre nutritionnel aux

populations défavorisées-NDLR) ; valorisation de denrées pouvant être destinées à l'alimentation animale ; utilisation à des fins de compost pour l'agriculture ou valorisation énergétique.

La loi implique dans ces mesures les distributeurs de l'alimentation : ils ne devront plus rendre volontairement impropres à la consommation leurs invendus encore consommables. On sait que cette habitude consiste à polluer les invendus pour empêcher leur récupération. En cas de non-respect de cette interdiction, une amende de 3 750 euros sera infligée, en outre la loi a prévu une peine complémentaire : l'affichage ou la diffusion de la décision prononcée.

De même, la loi interdit aux distributeurs d'établir une convention où il serait stipulé que les denrées alimentaires sous marque de distributeur ne pourraient pas être données à une association caritative. Les commerces alimentaires d'une surface supérieure à 400 m² devront établir une convention avec une ou plusieurs associations caritatives pour préciser les modalités de dons encore consommables. Cette convention devra être signée avant le 12 février 2017 ou au plus tard un

an après l'ouverture d'un commerce ou après la date à laquelle la surface du commerce dépasse 400 m². La loi prévoit qu'une information sur l'alimentation et la lutte contre le gaspillage alimentaire sera diffusée dans les écoles, dans le cadre des enseignements ou du projet éducatif territorial. Rappel : récupérer des produits périmés mis à la poubelle en vue de destruction n'est pas un vol, a statué la Cour de cassation en décembre 2015. La directrice d'un supermarché était

poursuivie pour avoir soustrait des produits périmés en attente de leur destruction. La cour d'appel l'avait condamnée à 1 000 euros d'amende avec sursis, arrêt cassé : pour la Cour de cassation, les produits, devenus impropres à la commercialisation avaient été mis à la poubelle, l'entreprise ayant clairement l'intention de les abandonner. De ce fait, le vol n'était pas constitué.†

Y.-M. D.

source
www.service-public.fr

transplantation

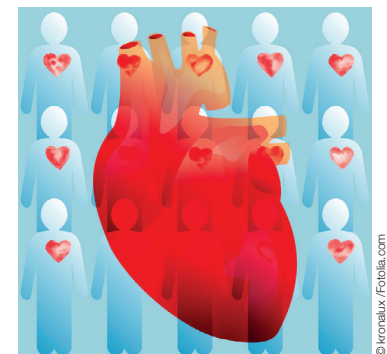
Première greffe d'organe entre VIH-positifs

Le célèbre hôpital universitaire Johns Hopkins devrait être le premier établissement de santé américain à réaliser une greffe d'organe entre donneur séropositif pour le VIH et receveur également VIH-positif, après avoir obtenu l'accord de l'United Network for Organ Sharing, l'équivalent aux USA de notre Établissement français des greffes (EFG).

Deux transplantations ont été programmées : une greffe de rein ultérieurement et une greffe de foie, qui sera une « première ». Pour les sujets séropositifs, équilibrés par le traitement antirétroviral (ART), la greffe d'organe, justifiée par une défaillance rénale ou hépatique au

stade terminal, constitue une nouvelle chance de survie prolongée. L'annonce faite par Johns Hopkins est l'aboutissement de deux années d'efforts pour pouvoir mettre en pratique une mesure prévue en 2013 (le *Hope Act* de Barack Obama) autorisant les dons d'organe en provenance de sujets VIH-positifs. Actuellement aux USA 122 000 personnes sont en liste d'attente d'une greffe d'organe, et certaines décèdent chaque année, faute d'organes disponibles ou de donneurs compatibles. Chaque année, on estime que 500 à 600 sujets VIH-positifs seraient aptes à devenir donneurs d'organes, permettant de sauver plus de 1 000 receveurs potentiels en liste d'attente, selon le Dr Dorry L. Segev, professeur

de chirurgie à l'Université Johns Hopkins. Précédemment, les lois américaines ne permettaient pas aux chirurgiens de recourir aux organes de donneurs séropositifs, même pour une transplantation chez un receveur également séropositif. Des greffes de rein entre donneurs et receveurs séropositifs et entre donneurs non séropositifs et receveurs séropositifs ont déjà été réalisées en Afrique du Sud. La transplantation d'organe est même plus importante pour les sujets VIH-positifs car on constate que lorsqu'ils sont placés en liste d'attente ils risquent de se dégrader et de décéder plus rapidement que les sujets VIH-négatifs en attente, rappelle le Dr Dorry L.



© kronalux / Fotolia.com

Segev. Comme lui, les chirurgiens transplantateurs américains sont reconnaissants envers le président Obama, les parlementaires et les experts en transplantation de leur avoir permis d'accéder aux dons d'organes de sujets séropositifs pour sauver d'autres vies, plutôt que de rejeter ces organes (*throwing them away*)... comme on le fit durant plusieurs années.†

Y.-M. D.

source
Johns Hopkins University School of Medicine

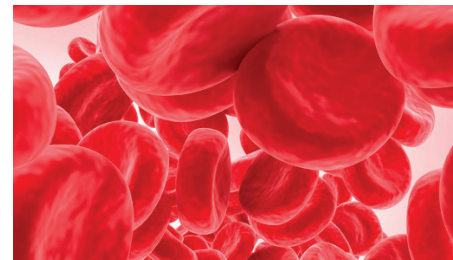
VIH/sida : quinze années terribles pour les ados

Selon l'UNICEF, les décès d'adolescents de complications de l'infection à VIH ont triplé depuis 2000. Le rapport 2015 *Statistical Update on Children, Adolescents and AIDS* comporte les données mondiales compilées par l'UNICEF : pays où l'on enregistre en 2015 une réduction du nombre de nouvelles infections à VIH chez les enfants, pays assurant prise en charge et traitement pédiatriques de l'infection, démographie et épidémiologie de l'infection chez les adolescents, etc. Environ la moitié des adolescents VIH+ sont originaires de 6 pays : Afrique du Sud, Kenya, Nigeria, Mozambique, Inde et Tanzanie. Confirmation : l'Afrique sub-saharienne est la région de la plus forte prévalence du VIH, où les filles de 15 à 19 ans représentent 70 % des cas. Le rapport indique aussi : 26 nouvelles infections à VIH/h ; 1,3 million d'infections évitées chez les nouveau-nés depuis 2000 ; 60 % de réduction des décès chez les enfants de 4 ans et moins ; mais moins de la moitié des enfants testés pour le VIH avant 2 ans et seulement 11 % des adolescents de 11 à 15 ans testés en Afrique sub-saharienne.

théranostic

Un nouveau test pour une biothérapie

Théradiag élargit sa gamme de suivi des biothérapies avec le marquage CE de son test pour Entyvio® (*vedolizumab*). L'obtention de ce label est le 11^e marquage CE de la gamme Lisa Tracker®, qui permet à Théradiag de proposer une offre complète de *monitoring* des biothérapies, traitements des maladies inflammatoires chroniques (MICI).



© Alexandr Milic/Fotolia.com

Théradiag, IDIV spécialisé en diagnostic *in vitro* et en théranostic, propose la gamme Lisa Tracker® pour le suivi des biothérapies, dont le kit de *monitoring* d'Entyvio® (*vedolizumab*, Laboratoire Takeda), est le plus récent. Comme le précise le Pr Gérard Tobelem, président du Conseil d'administration de Théradiag, ancien président de l'Établissement français du sang, « ce nouveau marquage CE permet de couvrir l'ensemble des molécules disponibles pour le traitement des mala-

dies inflammatoires chroniques de l'intestin. L'année 2015 a été particulièrement fructueuse avec trois enregistrements de produits de la gamme Lisa Tracker®, Théradiag confirme ainsi sa place de leader en théranostic des maladies inflammatoires ».

Entyvio® est un anticorps monoclonal humanisé dirigé contre l'intégrine $\alpha 4\text{-}\beta 7$, molécule-clé permettant l'acheminement de des lymphocytes au niveau du tube digestif. Cette molécule réduit le recrutement anormale-

ment élevé des lymphocytes au cours des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin, réduisant ainsi l'inflammation intestinale. Le vedolizumab est indiqué dans la maladie de Crohn et la rectocolite hémorragique active modérée à sévère chez l'adulte présentant une réponse insuffisante, un échappement ou une intolérance à un traitement conventionnel ou par anti-TNF.

Issue d'une nouvelle classe thérapeutique dotée d'un mécanisme d'action différent de celui des

anti-TNF, cette molécule est la 4^e molécule disponible aux États-Unis et la 3^e en Europe pour les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. Théradiag est le seul IDIV offrant le *monitoring* de ces quatre biothérapies. Ce nouveau marquage CE, le 11^e en quelques années, vient renforcer la gamme Lisa Tracker®, gamme de *monitoring* des biothérapies la plus complète actuellement disponible. |

Y.-M. D.

source
www.theradiag.com

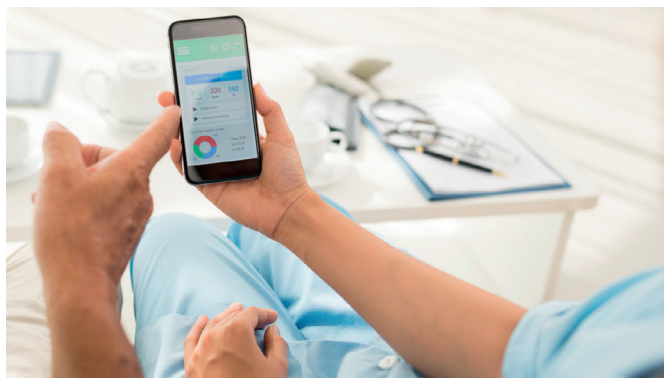
suivi thérapeutique

Roche : application pour diabétiques branchés

La montée en puissance du digital a profondément modifié les modes d'apprentissage : 32 % des patients porteurs d'une maladie chronique utilisent aujourd'hui un smartphone pour leur traitement et 20 % des sujets en affection de longue durée (ALD) souhaitent qu'on leur conseille une application mobile.

De même, 60 % des médecins utilisent des applications santé au quotidien. Ainsi patients et les professionnels de santé sont de plus en plus demandeurs de ces outils de suivi.

Roche Diabetes Care France a souhaité contribuer à faciliter l'apprentissage du patient en proposant aux 13-25 ans, adeptes des nouvelles technologies, l'application mobile Novi-Chek, conçue pour permettre aux diabétiques de type 1 d'acquérir



© DragonImages/Fotolia.com

les connaissances et les savoir-faire nécessaires à gérer leur maladie, répondre aux questions qu'ils se posent et d'offrir aux soignants un outil-relais en dehors de l'hôpital.

La *navigation* permet au jeune patient de découvrir la physiopathologie du diabète de type 1, ses traitements, le rôle de l'autosurveillance glycémique, les habitudes à adopter au quotidien à la maison, à

l'école ou au travail. Des *quiz* permettent de valider les connaissances nouvellement acquises et d'obtenir des points. Le cumul de ces points illustre l'ascension du patient vers l'autonomie.

L'application Novi-Chek propose d'autres fonctions pratiques : glosaire, rappels de glycémie programmables avant et après chaque repas, information sur le renouvellement

du matériel d'autosurveillance glycémique, espace pour noter des informations sur le traitement et les contacts utiles.

Sur quelque 160 000 diabétiques de type 1 en France (INVS/CNAMTS, 2014), entre 15 000 et 20 000 enfants sont atteints de diabète de type 1 (INVS, 2007), et ce diabète progresse de 3,7 % par an chez les moins de 20 ans en France (OMS), souligne Roche Diabetes Care France. L'application Novi-Chek amène à rappeler que la gamme Accu-Chek s'efforce d'aider les personnes diabétiques à vivre une vie aussi normale et active que possible, et de permettre aux professionnels de santé une prise en charge optimale des patients atteints de diabète. Novi-Chek est disponible gratuitement depuis décembre 2015 sur l'App Store et Google Play. |

Y.-M. D.

hygiène de vie

Roche Diabetes Care: recettes gourmandes pour diabétiques

Le diabète ne doit pas empêcher de rester gourmand et curieux en cuisine, dit Roche Diabetes Care France, même si apprendre à vivre avec le diabète demande une forte implication des patients mais aussi de leur entourage.

En diffusant des *recettes gourmandes*, Roche Diabetes Care France souhaite accompagner les diabétiques vers l'équilibre alimentaire, pour les aider à intégrer les contraintes de la maladie, vaincre les idées reçues, découvrir des idées culinaires. L'alimentation est une des clés de la gestion du diabète : le patient doit prendre en considération la composition nutritionnelle des repas, l'équilibre entre les différents nutriments et respecter les quantités afin d'ajuster le traitement.

C'est la raison pour laquelle Roche Diabetes Care soutient les patients dans l'élaboration de leurs menus et les encourage à cuisiner avec plaisir et gourmandise. Investi depuis des années aux côtés des sujets diabétiques, Roche Diabetes Care développe des outils et des services innovants pour leur faciliter le quotidien et renforcer leur observance globale.

- **Gluci-Chek¹**, application smartphone qui compte les glucides



(www.gluci-chek.fr). Parce que l'alimentation reste encore trop souvent une difficulté pour les diabétiques, en particulier s'ils ne mangent pas chez eux, cette application permet d'évaluer la valeur nutritionnelle des aliments, en particulier celles des glucides.

- **Cuisine virtuelle**, site ludique interactif pour composer les repas et calculer les apports nutritionnels. www.cuisinevirtuelle.fr.
- **Hotline diététique**² mise en service par Roche Diabetes Care est gérée par une équipe de professionnels de la diététique et ouverte aux diabétiques de type 1 et 2 ainsi qu'à leur entourage, recherchant des conseils nutritionnels personnalisés.

- **Page Facebook *Bien vivre mon diabète***: espace d'information et d'échange pour les diabétiques de type 1 et 2, leurs proches et les femmes ayant un diabète gestationnel.
- **Livre de recettes *Diab'chef***: 30 recettes gourmandes adaptées aux règles alimentaires du diabétique, imaginées par des patients adeptes de cuisine. Disponible *via* la hotline². |

Y.-M. D.

notes

1. Disponible sur App Store et Google Play.

2. Service/appel gratuits, Tél. : 0 805 95 11 11
lundi-jeudi de 9 h 30 à 12 h 30 / 14 h à 18 h 30,
vendredi de 9 h 30 à 12 h 30 / 14 h à 17 h 30.

Arrêter de fumer d'un seul coup, c'est mieux

Il y a deux façons de tenter de s'arrêter de fumer: soit d'une façon brusque, du jour au lendemain, soit en diminuant progressivement le nombre de cigarettes pour atteindre une diminution de la consommation d'au moins 75 % en deux semaines. Une étude entreprise par une équipe de l'Université d'Oxford au Royaume-Uni (Nicola Lindson-Hawley et coll.) a testé les deux méthodes dans un groupe de 697 fumeurs britanniques (âge moyen 49 ans) dont la consommation moyenne était de 20 cigarettes. Publiée on line le 15 mars dans *Annals of Internal Medicine*, l'étude a montré qu'au bout d'un mois, 39,2 % des fumeurs ayant choisi l'arrêt progressif avaient arrêté de fumer, alors que 49 % des fumeurs s'étant arrêtés brusquement avaient arrêté de fumer. À noter: durant l'étude les fumeurs étaient soumis à des prises de sang régulières pour confirmer l'arrêt du tabac. Mais 6 mois après la fin de l'étude, 15,5 % des fumeurs ayant arrêté graduellement et 22 % des fumeurs ayant arrêté net étaient encore non-fumeurs. Cette dernière méthode de sevrage semble la bonne...

Du fer pour les enfants

Une supplémentation en fer de l'alimentation des jeunes enfants, même si leur mère a reçu une supplémentation durant sa grossesse, peut améliorer leur développement moteur à 9 mois, selon une étude publiée *on line* le 2 mars par *Pediatrics*. Une équipe de l'Université de Californie (Rosa M. Angulo-Barroso et coll.) a analysé les données de 1 196 enfants dont les uns recevaient la supplémentation, les autres un placebo, entre l'âge de 6 semaines et 9 mois. L'étude a montré que la supplémentation durant la petite enfance (infancy) est associée à une amélioration des scores des différents items de développement moteur (score global, réflexes, locomotion...). Comparée à l'absence de supplémentation ou à la supplémentation gravidique, la supplémentation infantile a amélioré les scores moteurs de 0,3 déviation standard (écart-type). Aucune différence n'a été notée quant aux effets de la supplémentation durant l'enfance seulement versus la supplémentation à la fois durant la grossesse et la petite enfance. Cet essai thérapeutique contrôlé confirme la capacité du fer à améliorer les scores moteurs à 9 mois, concluent les auteurs.

L'infliximab rapatrié en Europe

Le laboratoire Sandoz, division génériques du laboratoire helvétique Novartis (Bâle), a annoncé qu'il avait acquis les droits de l'infliximab du laboratoire américain Pfizer, pour produire la version *générique*, un biosimilaire qui sera commercialisé dans les 28 pays de l'Union européenne et ceux de l'Espace économique européen. L'infliximab est l'une des biothérapies les plus importantes pour les maladies auto-immunes. Sandoz assurera les essais cliniques de son biosimilaire et soumettra les résultats à l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour obtenir son agrément et l'autorisation de mise sur le marché européen (AMM). L'initiative de Sandoz suit un accord entre Pfizer et l'EMA pour céder son biosimilaire. Sandoz possède déjà les droits de deux inhibiteurs du TNF-alpha, l'adalimumab et l'éta nercept, deux biothérapies. En Europe et aux USA, l'infliximab est approuvé pour la polyarthrite rhumatoïde (associé au méthotrexate), la spondylite ankylosante, le rhumatisme psoriasique, la maladie de Crohn et la rectocolite ulcéreuse hémorragique (RCH).

www.sandoz.com

santé au travail

Burnout, où en est-on ?

Le ministère de la Santé a récemment transmis le dossier *burnout* (d'abord à lui adressé) au ministère du Travail et de l'Emploi (MTE), qui a tranché : le sujet est une *problématique importante et difficile*, il se dit très sensible aux interpellations des parlementaires (qui le lui ont fait découvrir le problème) et à son écho croissant dans la presse et le public.

Ces interpellations portent effectivement sur la reconnaissance de l'origine pathologique professionnelle du *burnout* : est-ce une maladie du travail ? Ou plus précisément de certaines pathologies psychiques telles que les dépressions, le *burnout* n'étant pas reconnu - ni même identifié, quand il est (re)connu - comme une pathologie en tant que telle, au sens de la classification internationale des maladies dues directement ou indirectement à un travail et/ou à un poste. Des travaux seraient en cours entre partenaires sociaux dans la Commission des pathologies professionnelles du Conseil d'orientation des conditions de travail (COCT), pour élaborer des *typologies* (sortes de *profils* médicaux) et des recommandations qui faciliteraient la

reconnaissance du *burnout*. L'impact de ces travaux, dans le cadre des comités régionaux de reconnaissance des maladies professionnelles (C2RMP) doit être analysé pour tenir compte des revendications et des inquiétudes de ceux qui veulent que le sujet avance.

Quoi qu'il en soit, la priorité sera évidemment : quelle prévention ? Cette préoccupation rejoint les orientations proposées par les partenaires sociaux, ces derniers ayant souhaité que la prévention des risques psychosociaux figure dans les priorités affichées dans le Plan Santé au Travail, le PST3. Des travaux sont en cours [cela fait beaucoup de travaux] entre l'Administration, des experts et les principaux organismes de

prévention pour aboutir à un *document d'orientation* (1^{re} étape) aidant à mieux caractériser le *syndrome burnout* (2^e étape) et enfin peut-être à proposer des recommandations (3^e étape).

Si l'on y parvient, dans la mesure où le sujet de l'heure est la réécriture du Code du travail... le MTE souhaite que le PST3 « *définisse un cadre d'action stratégique nous permettant de faire significativement progresser, dans les entreprises, et au plus près des situations de travail, la prise en compte de cet enjeu en termes de prévention* ».

Comme dit la chanson : *que sera sera...*

Y.-M. D.



périnatalogie

Après Ebola, allaitement au sein déconseillé

Des données récentes montrent que du virus Ebola persiste dans le lait maternel chez les femmes guéries jusqu'à 16 mois après l'apparition des premiers symptômes.

Aussi l'OMS recommande que les *survivantes* d'une maladie à virus Ebola (MVE) chez lesquelles une charge virale est encore détectable

renoncent à ou arrêtent l'allaitement au sein et recourent à un lait maternisé jusqu'à ce que 2 analyses confirment la négativation du portage viral.

Bien que l'ARN d'Ebola ait été détecté à des taux faibles, des connaissances sont encore nécessaires sur la persistance et l'infectivité du virus du lait maternel (études en cours). L'OMS signale que des

galactorrhées spontanées ont été observées chez des femmes ayant survécu à la MVE jusqu'à 9 mois après apparition des premiers symptômes.

Du fait d'un possible risque dû à la persistance du virus dans le lait, les survivantes à la MVE qui allaitent doivent subir un test de recherche du virus dans le lait par PCR, recommande l'OMS, qui n'incite pas les

femmes à abandonner l'allaitement au sein : les femmes qui ne connaissent par le statut (viral) de leur lait ou qui ont déjà été testées et chez lesquelles le virus n'a pas été détecté dans le lait doivent poursuivre l'allaitement au sein.

Lorsque l'ARN du virus est détecté, l'allaitement au sein est interrompu et le lait doit être testé de nouveau toutes les 48 heures jusqu'à ce que 2 tests consécutifs se révèlent négatifs, dit l'OMS, qui recommande une substitution du lait maternel par une préparation instantanée (*formula*) liquide pour nourrissons [laits 1^{er} âge, laits dits maternisés], jugée plus sûre qu'une *formule* en poudre, qui nécessite l'apport d'eau¹.

Quant aux nouveau-nés allaités par leur mère avec un lait s'étant révélé en PCR vecteur du virus Ebola, ils sont *surveillés étroitement* durant 21 jours à partir du dernier jour de la période d'allaitement.

L'OMS recommande enfin de ne pas interrompre la lactation chez ces femmes mais de la stimuler en attendant d'une reprise possible de l'allaitement au sein, selon le résultat de la surveillance virologique. Un soutien psychosocial devrait être accordé aux femmes et à leur famille, est-il aussi recommandé.

Y.-M. D.



© Photographie.eu/Fotolia.com

note

1. Les formules en poudre sont reconstituées avec de l'eau dont la pureté bactériologique doit être validée. Pour cette raison l'OMS et des associations familiales internationales se sont opposées pendant des années à la

pénétration des laits en poudre pour nourrissons dans les pays africains, au risque de voir abandonner l'allaitement au sein des nouveau-nés, seul garant d'un bon démarrage de leur croissance-NDLR.

santé et religion

Jeûne du Ramadan et diabète

Les adultes diabétiques de confession musulmane désireux d'observer le jeûne du Ramadan peuvent être exposés à certains risques qu'il faut prévoir : hypoglycémie, hyperglycémie, déshydratation, thrombose, expliquent des spécialistes britanniques dans la revue *Diabetic Medicine*.

Il y a dans le monde quelque 90 millions de musulmans porteurs de diabète dont environ 400 000 résidant au Royaume Uni. Le mois du Ramadan est

une pratique fondamentale avec son jeûne rituel du lever au coucher du soleil. Ceci expose à des risques potentiels les sujets diabétiques observants.

Proposant une gestion du diabète de type 1 et 2 durant le Ramadan, les spécialistes notent que la plupart des musulmans porteurs d'un diabète ne se considèrent généralement pas comme en mauvaise santé, donc ne s'exemptent pas du jeûne ; de ce fait ils s'exposent à un haut risque de complications.

Selon le Pr Simak Ali et coll. (diabétologie et endocrinologie, *Imperial College*, Londres), « la plupart de ces sujets n'évaluent pas l'impact que peut avoir le jeûne du Ramadan sur le diabète et du surcroît de risque encouru avec le jeûne prolongé. Si nos patients reçoivent la bonne information et un bon suivi, ils sont capables de prendre les bonnes décisions concernant leur décision de jeûner ».

Les auteurs leur recommandent de consulter leur médecin un ou deux mois avant le Ramadan, pour envisager l'autogestion de leur diabète durant cette période. Selon leur expérience, les patients diabétiques de type 2 n'ayant pas reçu l'information adéquate et ayant poursuivi

le jeûne avaient quatre fois plus de risque d'hypoglycémie alors que chez les sujets diabétiques informés par leur médecin avant le Ramadan, l'incidence de l'hypoglycémie était réduite de moitié, avec une perte minime de poids. Le conseil des auteurs aux diabétiques de type 1 est... de ne pas jeûner du fait des risques d'hypoglycémie, d'hyperglycémie et d'acidocétose.

Les patients envisageant de jeûner doivent réaliser l'autosurveillance glycémique, y compris ceux qui ne se testent pas habituellement. Il faut revoir les hypoglycémiques, en réévaluant la posologie si nécessaire, ou les déconseiller, tels les inhibiteurs du SGLT2. Autres conseils : boire au moins 2 litres d'eau chaque jour pour réduire le risque de déshydratation, tester souvent l'acidocétose.

Conclusion : le Ramadan est aussi l'opportunité de parler d'hygiène de vie et d'autosurveillance avec ces patients. |

Y.-M. D.

source

Ali S, et coll. *Guidelines for managing diabetes in Ramadan*, *Diabet Med*. 2016;doi:10.1111/dme.13080.



© 85346394 / Auteur: timur13 / Fotolia.com

VIH/sida

Pour autotest VIH®, premier bilan positif

Cible atteinte, estime la société française AAZ concernant son autotest de dépistage du VIH, lancé en officines le 15/9/2015. Une enquête de satisfaction via Internet (source : illicopharma.com) a montré que le test touche effectivement une population qui ne se serait pas dépistée autrement.

Pour 36 % des utilisateurs il s'agissait d'un premier dépistage (dernier dépistage remontant à 4 ans en moyenne pour les autres), dont 28 % ont admis qu'ils ne se seraient pas rendus en centre de dépistage si ce test n'avait pas été disponible. Le test est complémentaire de l'offre de dépistage déjà à

disposition, pour toucher de nouvelles cibles jugées prioritaires.

Selon ONUSIDA, rappelle AAZ, en 2013 entre 1 million et 1 million et demi de personnes dans le monde sont décédées d'une cause liée au VIH. Depuis son identification (1983, France), le virus a fait plus de 30 millions de victimes, et depuis le début de la pandémie environ 78 millions de personnes [de 71 millions à 87 millions] ont été infectées par le VIH et 39 millions [de 35 millions à 43 millions] sont décédées de complications liées au sida (source : unaids.org).

Il reste à comprendre les freins qui retardent le dépistage. Ils peuvent être liés à la précarité sociale et éco-

nomique, une estimation biaisée de l'exposition personnelle au risque, au sentiment de ne pas être concerné, voire aux difficultés d'accès à l'offre, telles que... horaires d'ouverture insuffisants ou inadaptés des centres de dépistage, qualité de l'accueil et/ou du conseil, situation géographique rendant l'accès moins aisé, etc.

Dernier point souligné par AAZ, chez nous, le VIH reste très actif : près de 7 000 nouvelles contaminations par an (InVS, 23/11/2015), quelque 150 000 sujets séropositifs dont 30 000 s'ignorent tels. Chez les hétérosexuels aussi [car pas seulement chez les homosexuels] l'incidence du VIH, qui se situe à un niveau supérieur

à celui des découvertes de séropositivité, incite à accentuer le recours au dépistage

Afin d'élargir l'accès au dépistage, le ministère de la Santé a récemment autorisé les autotests VIH en officine : AAZ a développé autotest VIH® avec l'aide d'experts du VIH/sida, après études préalables avec les associations AIDES et HF Prévention.

Suggestion : avec un prix inférieur ou une prise en charge totale ou partielle de son coût, l'impact de santé publique concernerait plus de groupes à risque. |

Y.-M. D.

source

AAZ Communication : www.autotest-sante.com.
Information enquête : www.sida-info-service.org

Cardiologues + Google : 50 millions \$ pour le cœur

L'American Heart Association (AHA) et Google Life Sciences ont annoncé la création d'une équipe de spécialistes dans l'objectif de prévenir/guérir la maladie coronarienne. Les partenaires comptent investir 50 millions de dollars en 5 ans, ont-ils annoncé aux Sessions scientifiques de l'AHA à Orlando. Le projet démarre en 2016 avec un budget que n'avait jamais connu l'AHA au cours de ses 91 années d'existence ! Un directeur de projet sera responsable des projets et de la coordination de l'équipe de spécialistes : médecins, chercheurs, ingénieurs, scientifiques, etc. AHA et Google ont incité les spécialistes à faire acte de candidature pour le job... qui concerne au moins 2 thèmes : traitement et prévention. Les partenaires sont persuadés d'avoir un jour « un immense impact sur la maladie coronarienne (CHD) : il suffit d'essayer... de changer la façon dont la recherche est conduite » (sic). Heureux patients américains !

Source : AHA. <http://blog.heart.org/american-heart-association-google-life-sciences-seeking-novel-strategies-to-prevent-heart-disease/>

médico-social

Conduites asociales, une origine cérébrale ?

Une étude présentée par une équipe de l'Université britannique de Birmingham fait entrevoir que les comportements asociaux et agressifs chez les jeunes auraient pour origines certaines anomalies dans des aires de la matière grise cérébrale.

L'équipe britannique tire ses conclusions (préliminaires) de l'analyse poussée d'images cérébrales provenant de 13 études ayant impliqué au total 394 jeunes ayant des problèmes de comportement social, compa-

rés à 350 jeunes « normalement développés ». Chez les premiers, selon les chercheurs, on remarque un moindre volume de la matière grise dans les aires cérébrales impliquées dans la prise de décision, le comportement empathique et la régulation des émotions.

Ces constatations ont été publiées *on line* par JAMA Psychiatry (Dr Stéphane De Brito et coll.), et les auteurs le disent, on sait que les problèmes comportementaux sévères chez les jeunes permettent non seulement de prédire des conduites antisociales et agressives à l'âge adulte mais, au-

delà, des problèmes de santé mentale et de santé physique.

Pour cette raison, les problèmes comportementaux doivent devenir la "cible" des efforts de prévention, disent les auteurs, sur la base des constatations indiquées dans cette étude, qui propose une compréhension de particularités de certaines régions cérébrales associées à des conduites antisociales et agressives. Une question reste en suspens : celle de facteurs de risque favorisant, telle la maltraitance dans l'enfance.

Ainsi nombre de questions restent en suspens. Par exemple la nécessité

d'études longitudinales prospectives pour évaluer si ces anomalies structurales sont présentes dès le début de la vie et si elles se maintiennent tout au long de la vie ou pendant une période plus ou moins longue. Et si des traitements peuvent un jour influencer sur ces particularités cérébrales et les processus mentaux qui en découlent. Pour promouvoir une bonne évolution dans la vie d'adulte, résumant les chercheurs... |

Y.-M. D.

source

HealthDay News, news release, University of Birmingham

urgences

Un SAMU-AVC : bilan

Des unités mobiles médicalisées pour l'urgence cérébrale qu'est l'AVC apparaissent réalisables, selon un premier bilan présenté dans *JAMA Neurology*¹ par une équipe de Cleveland (Ohio), à l'occasion du debriefing d'une étude prospective.

Cette *mobile stroke treatment unit* (MSTU), une sorte de SAMU-AVC, a l'avantage d'arriver aux premiers instants après appel pour suspicion d'AVC, pour mettre en œuvre une thrombolyse dans le véhicule même, effectuée par un neurologue vasculaire (*vascular neurologist*) : c'est dans les deux premières heures (moins si possible) d'un AVC ischémique que se joue la sauvegarde de l'intégrité du cerveau. Pour cette équipe il est possible d'intervenir plus tôt que l'hôpital. Il y a 2 MSTU aux USA, équipées d'un scanner, d'un LBM et d'une équipe médicale, permettant diagnostic et traitement

in situ, plus liaison en télé-médecine avec l'hôpital.

L'étude (18 juillet-1^{er} novembre 2014) a suivi 100 patients ayant des symptômes d'AVC aigu. L'évaluation de la stratégie MSTU a été comparée avec l'évolution d'un groupe-contrôle de 56 patients admis par ambulance aux urgences hospitalières pour la même symptomatologie. Le temps de prise en charge a été décompté à partir de l'entrée du patient dans le SAMU-AVC ou à l'hôpital.

Selon le bilan présenté par le Dr Ahmed Itrat et coll. (Centre cérébrovasculaire, *Cleveland Clinic*), 99 % des patients pris en charge par la MSTU ont été évalués médicalement *avec succès (sic)*, avec un temps moyen d'évaluation par télé-médecine de 20 minutes (de 14 à 27 minutes). Le seul échec est dû à un défaut de connexion, le patient a été admis aux urgences les plus proches. Des déconnexions sont intervenues

six fois, mais jamais plus d'une minute, sans risque pour les soins. Le temps moyen écoulé entre la prise en charge à la porte (du domicile) et la réalisation du scanner à l'hôpital était à l'avantage du SAMU-AVC vs l'hôpital (13 contre 18 minutes), celle de l'INR (13 contre 44 minutes) et de l'injection intraveineuse de TPA/activateur tissulaire du plasminogène (32 contre 58 minutes).

L'avantage de la MSTU serait surtout d'élargir la couverture géographique, concept plus coût-efficace, selon les auteurs, qu'une ambulance montée par des secouristes (*paramedics*), même branchés télé-médecine. À suivre...

Nos SMUR-SAMU se tiennent à leur disposition pour des conseils (*advice*)...

Y.-M. D.

note

1. Itrat A. et coll. *JAMA Neurol.* on line 07/12/2015. doi:10.1001/jamaneurol.2015.3849



© LOUISE CLUGNY / BSIP

agenda

JIB 2016

22-24 juin 2016

Paris/Porte de Versailles

www.jib-sdbio.fr

SNBH

22-24 juin 2016

Paris/Porte de Versailles

www.snbh.asso.fr – www.acnbh.org

Conférence internationale

Euthanasia 2016

11-14 mai 2016

Amsterdam

www.euthanasia2016.com

ISLH/Société internationale

d'hématologie de laboratoire

12-14 mai 2016

Milan

www.islh.org

Paris Healthcare Week

Hôpital Expo, GeronHandicap, Interméditech (dispositifs médicaux), HIT (numérique & santé)

24-26 mai 2016

Paris Expo/Porte de Versailles

www.parishealthcareweek.com

www.salons-sante-autonomie.com/fr/

paris-healthcare-week/

AACE/American association

of clinical endocrinologists

25-29 mai 2016

Orlando (Floride)

www.aace.com

Société française d'hygiène hospitalière

1-3 juin 2016

Nantes

www.sf2h.net

EAACI/European Allergy

& Clinical Immunology

11-15 juin 2016

Vienne (Autriche)

www.eaaci2016.org

Les perturbateurs endocriniens

21-22 juin 2016

Paris/Institut Pasteur

<https://www.anses.fr>

La prestation de conseil est un élément clé du dialogue entre biologistes, médecins et patients ; elle est la réelle valeur ajoutée du biologiste. Aider le clinicien à choisir les examens les plus pertinents, comprendre les résultats et bien les interpréter, expliquer les résultats au patient, dialoguer avec les autres professionnels de santé : infirmiers, sages-femmes, pharmaciens...

La prestation de conseil se décline de différentes façons. Si de nombreux laboratoires l'ont mise en place, elle reste à améliorer, pour que le biologiste médical devienne un partenaire à part entière du parcours de soins des patients.



© SPL / BSIP

Approche processus de la prestation de conseil

Le chapitre 3.17 de la norme ISO EN 15189 précise la notion de processus : « le processus est un ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie ».

Un processus est caractérisé par 6 paramètres, permettant d'élaborer sa fiche d'identité :

- le pilote : celui qui rend compte du fonctionnement du processus,
- les ressources requises : humaines, financières, matérielles,
- les éléments d'entrée : données (ex : renseignements cliniques) ou produits (ex : échantillons),
- la valeur ajoutée,
- les éléments de sortie (compte rendu de résultats),
- le système de mesure, de surveillance ou de contrôle associé.

Définir sa politique en matière de prestation de conseil

Le laboratoire doit déterminer les processus nécessaires pour le système de management de la qualité (SMQ), leur séquence et leurs interactions, les critères et méthodes pour les évaluer et assurer la disponibilité des ressources et informations nécessaires.

En ce qui concerne la prestation de conseil, sa valeur ajoutée est double : aboutir à une prescription pertinente et

obtenir une interprétation des résultats à travers le compte rendu d'examens, répondant aux besoins du patient et du prescripteur, ainsi qu'aux exigences réglementaires et normatives. L'objectif est d'améliorer les soins prodigués au patient.

Données d'entrée du processus

Données d'entrée relatives au patient

- sexe, âge, poids, taille, origine ethnique
 - contexte clinique (ex ECBU : signes généraux ?)
 - contexte épidémiologique (ex paludisme : voyages ?)
 - traitement médicamenteux et objectif thérapeutique (AVK / INR)
 - autres renseignements cliniques : grossesse ? Facteurs de risque (profession, loisirs ?), alimentation (apports hydriques / lithiases ?), examens paracliniques (imagerie ?).
- Il convient de faire apparaître sur nos comptes rendus les renseignements utiles à l'interprétation des examens (ex : traitements anticoagulants / examens d'hémostase ; arrêt des antisécrétoires et des antibiotiques lors d'un contrôle de l'éradication d'*H. pylori* par test respiratoire...).

Données d'entrée relatives**au prescripteur et à la prescription**

- le prescripteur : spécialité, souhaits éventuellement formulés ;
- la prescription : date et nature des analyses prescrites.

Le ou les examens demandés permettront-ils de répondre à la question posée (« juste prescription ») ?

Données d'entrée relatives aux performances diagnostiques de la technique

- sensibilité et spécificité des techniques. Ex : amylase sérique *versus* lipase sérique dans le cadre d'une pancréatite aiguë, fer sérique *versus* ferritine dans l'anémie ferriprive (recommandations HAS) ;
- valeurs prédictives positive ou négative des méthodes. Ex : VPN des D-dimères dans la maladie thromboembolique veineuse.

Données d'entrée relatives aux performances analytiques de la technique

- performances d'une technique enzymatique ou d'un Jaffé pour le dosage de la créatinine,
- incertitude de mesure. Ex : pour l'HbA1c, faut-il la noter sur le compte rendu ?

Données d'entrée relatives au prélèvement

- ses modalités de recueil : ex : prélèvement de gorge difficile chez un enfant,
- renseignements associés : aspect des lésions en cas d'examen mycologique/cliché photographique à la paillasse et chez le médecin.

Données d'entrée relatives à l'échantillon

- contenant : ex : un pot de confiture pour le recueil des selles ne sera pas refusé s'il a été bien nettoyé avant,
- conditions de conservation : avant l'acheminement, pendant le transport au laboratoire, pendant l'analyse, après l'analyse (ajout d'examen jusqu'à quand ?)

Données d'entrée relatives à des résultats antérieurs

- choix des analyses pertinentes à ajouter ou supprimer. Ex : HLA B27, si déjà fait, à supprimer (voir la technique), HbA1c dont la fréquence de dosage recommandée est tous les 4 mois, à ajouter si non faite depuis 1 an ?
- interprétation des résultats de plaquettes chez un patient sous héparinothérapie : résultat antérieur fondamental.

Données d'entrée relatives aux résultats de l'examen proprement dit

- résultat inclus dans l'intervalle de référence physiologique ou dans les valeurs critiques ? Commentaire technique associé : confirmé.
- anomalie ou absence d'anomalie (ex : absence d'agrégats plaquettaires).

Données d'entrée relatives**à l'ensemble des résultats du bilan**

- cohérence ALAT/ASAT, urée/créatinine...
- cohérence également avec les résultats sous-traités (ex : neutralisation de l'Ag HBS), faire une conclusion globale.

Données d'entrée relatives aux recommandations de bonne pratique

- choix des documents de référence,
- source des documents choisis pour les commentaires (sur les comptes rendus ou dans un document interne).

Données d'entrée relatives aux commentaires prédéfinis consensuellement entre les biologistes médicaux

- élaboration des commentaires,
- revue périodique dans le système qualité.

Données de sortie du processus

L'objectif est d'obtenir une prescription pertinente et des résultats interprétés, répondant aux souhaits du prescripteur et du patient.

Le laboratoire doit avoir mis en place :

- une revue des prescriptions lorsque cela est nécessaire (ex : devant une demande isolée de fer sérique, remplacer par un dosage de ferritine ou encore en cas de recherche de maladie coeliaque, prescription des IgA anti-transglutaminases) ;
- un commentaire sur le compte rendu.

L'ensemble de ces données fournit un compte rendu d'examen qui répond aux attentes du patient et du prescripteur.

Mise en place d'indicateurs qualité

- nombre des prestations de conseil « vraies » (non automatisées) : seuil attendu : 0,2 % (1 dossier/500) ;
- nombre de réclamations prescripteurs concernant l'interprétation des résultats ;
- enquêtes de satisfaction médecins (exemples d'items : comptes rendus lisibles ? Satisfaits des commentaires éventuels ?).

Conclusion

L'analyse du processus permet de réfléchir aux éléments « à risque ». Une fois les données d'entrée listées, il devient possible de réfléchir aux moyens pour les maîtriser et obtenir les renseignements requis. Ceci permet de définir un plan d'action dont le but est la mise en place de moyens de maîtrise, pour suivre et améliorer le processus, dans l'intérêt du patient. |

CAROLE ÉMILE

Source

D'après la communication de Jean-Pierre Bouilloux, laboratoire LxBio Rodez lors d'une session organisée par le SDB lors des JIB-Euromedlab, Paris, 24 juin 2015.



AMÉLIE-BENOIST / B&P

Développement de la prestation de conseil au laboratoire

La prestation de conseil est un élément clé du dialogue entre biologistes, médecins et patients ; elle est la réelle valeur ajoutée du biologiste. Si de nombreux laboratoires l'ont mise en place, elle reste à améliorer, pour que le biologiste médical devienne un partenaire du parcours de soins des patients.

Suite à un audit Cofrac ayant abouti à l'écart suivant « le laboratoire ne décrit pas formellement le processus de la prestation de conseil [...] », les biologistes du laboratoire LxBio ont fait une analyse des causes et décidé un plan d'action pour maîtriser la situation constatée. Retour d'expérience.

Analyse des causes

Elle a permis de mettre en exergue les points suivants : une politique du LBM mal définie en matière de prestation de conseils, une procédure sur la prestation de conseil ne prenant pas en compte l'approche processus, un personnel mal formé à la notion de prestation de conseil et une qualification spécifique inexistante pour les biologistes médicaux, des supports absents ou mal adaptés à la réalisation d'une prestation de conseil pertinente, les recommandations, de la HAS ou autres, en matière de biologie médicale, pas toujours connues ou appliquées par le prescripteur (et les biologistes médicaux), une traçabilité déficiente des prestations de conseil délivrées, un défaut d'information des interlocuteurs du LBM sur le nouveau rôle du biologiste médical, une absence de politique de recherche active des renseignements cliniques et d'indicateurs qualité, une mauvaise rédaction des prescriptions et/ou absence du contexte de la demande, l'absence d'accord des prescripteurs concernant la modification des prescriptions et l'absence d'harmonisation des interprétations entre les biologistes médicaux.

Actions décidées

1-Définition de la politique du LBM en matière de prestations de conseil

La direction s'est engagée et a défini clairement sa politique dans le Manuel qualité « D'après les résultats des examens dont il dispose et des renseignements cliniques, épidémiologiques et

biologiques, le biologiste médical assure la prestation de conseil. Cette prestation de conseil est destinée aussi bien au patient qu'au médecin. Les commentaires réalisés font l'objet d'une harmonisation entre les biologistes médicaux. Pour les analyses spécialisées sous-traitées et selon le contexte, les biologistes médicaux du laboratoire effectuent une interprétation globale si nécessaire et apportent les commentaires appropriés.

Des axes de travail ont été proposés par les unités techniques avec une politique annuelle de prestation de conseil ciblant différents thèmes : maladies auto-immunes (polyarthrite rhumatoïde), hépatites, syndrome coronarien aigu, hyperferritinémie, hyperlymphocytoses, surveillance d'un traitement AVK et INR, onychomycoses.

2- Rédaction d'une nouvelle procédure sur la prestation de conseil

Elle précise les responsabilités et habilitations.

3- Formation du personnel à la prestation de conseil et qualification spécifique pour les biologistes médicaux

La formation des biologistes médicaux passe par la connaissance des référentiels, de la politique annuelle du LBM en matière de prestation de conseil, des bases consensuelles externes (HAS...) et internes (harmonisation des pratiques) et des outils (supports) ; elle est suivie d'une évaluation.

La qualification des biologistes médicaux s'effectue sur leurs connaissances générales (norme 15189, SMQ, SIL...) et techniques, la revue des prescriptions et la qualification des échantillons, l'acceptation des dérogations pré-analytiques, la validation biologique, la prestation de conseil.

Une formation spécifique est préparée pour les secrétaires et les préleveurs (selon les axes définis en début d'année) avec

formation médicale théorique sur les pathologies ciblées et formation au recueil des renseignements cliniques, l'ensemble étant suivi d'une évaluation.

4- Révision des supports existants pour réaliser une prestation de conseil pertinente

Le manuel de prélèvement a été révisé et des fiches de renseignements ciblés, rédigées (par exemple, en microbiologie, une fiche de renseignements pour chaque prélèvement et même chaque situation).

5- Diffusion des recommandations, de la HAS ou autres, en biologie médicale

Un guide des recommandations en biologie médicale a été élaboré, distribué à tous les médecins et mis en ligne sur le site du laboratoire : accessible aux prescripteurs et aux biologistes médicaux, il permet une harmonisation des pratiques et peut également constituer un outil de formation pour les préleveurs/techniciens/secrétaires.

De plus, des lettres d'information médicale ou destinées aux patients ou bien des fiches de renseignements pour le patient sur les examens de biologie médicale sont proposées. Sur le site (espace médecins) figurent également des liens vers les conférences de consensus médicales.

Enfin, des fiches d'information aux patients ont été rédigées, pour les examens demandés sans ordonnance : HIV, bilan lipidique, bêta-HCG, PSA, ECBU ; d'autres informations pour les patients sont disponibles via le site internet (par exemple les recommandations en cas de sérologie toxoplasmose négative chez la femme enceinte). Tous ces outils permettent de communiquer sur la politique du laboratoire en termes de prestation de conseil. Des réunions de FMC sont également organisées pour les médecins sur des thèmes divers comme les recommandations de traitement des ECBU (2014), la conduite à tenir en cas d'hyperferritinémie, le DFG et la clairance de la créatinine...

6- Organisation de la traçabilité de la prestation de conseil délivrée

Une prestation de conseil (en dehors des résultats critiques) est enregistrée par un code analyse dans le dossier du patient ; il en est de même en cas de modification de la prescription (autre code).

7- Information patient/prescripteur/infirmière sur le nouveau rôle du biologiste

Elle s'effectue via le manuel de prélèvement, le guide des recommandations en biologie médicale, les lettres d'information en salle d'attente et le site internet.

8- Politique de recherche active des renseignements cliniques

Ils sont collectés directement au LBM, dès l'accueil du patient (codes adaptés en toxoplasmose, ECBU...), lors des prélève-

ments au laboratoire (renseignements collectés tracés), sur des fiches de collecte en bactériologie, voire des photographies (lésions cutanées...), ce qui « médicalise » la paillasse (intérêt des techniciens).

Les patients extérieurs sont incités à préciser les éléments cliniques utiles, via des bons de demande adaptés et l'utilisation de fiches de collecte de renseignements (ECBU, coprologie) qu'ils doivent remplir.

9- Mise en place d'indicateurs qualité

Ce sont par exemple, le pourcentage de recueil des renseignements cliniques pour les pathologies ciblées, les prestations de conseils effectuées dans le cas de résultats critiques (code informatique) ou dans le cadre de pathologies ciblées (autre code) ou les résultats des EEQ impliquant une prestation de conseil (microbiologie, sérologie...).

10- Mauvaise rédaction des prescriptions ou absence du contexte de la demande

Une revue des prescriptions a été mise en place, ainsi que sa traçabilité.

11- Absence d'accord des prescripteurs concernant la modification des prescriptions

Une lettre a été envoyée aux prescripteurs leur demandant leur autorisation pour modifier leur prescription, soit afin d'éviter la redondance d'examens réalisés dans un délai trop court, soit dans l'objectif de supprimer, remplacer ou ajouter des examens biologiques en respectant les recommandations professionnelles consensuelles et reconnues (case à cocher par le médecin pour autoriser ou non ces modifications sur le courrier à renvoyer au LBM).

12- Harmonisation des interprétations et revue périodique

Des avis peuvent être rédigés de manière consensuelle entre biologistes pour harmoniser les pratiques : par exemple, devant la découverte d'une hyperlymphocytose, ajouter le commentaire « Selon les recommandations de la société française d'hématologie (2009), la découverte chez un adulte d'une hyperlymphocytose impose un contrôle à 3 mois de la NFS. En cas de confirmation, une demande d'immunophénotypage lymphocytaire sera alors indiquée ».

Conclusion

La mise en place de la prestation de conseil au laboratoire est un travail de longue haleine qui nécessite obligatoirement un management efficace, mais il est satisfaisant d'en observer l'utilité.

CAROLE ÉMILE

Source

D'après la communication de Jean-Pierre Bouilloux, LBM LxBio Rodez) lors d'une session organisée par le SDB lors des JIB-Euromedlab, Paris, 24 juin 2015.

Prestation de conseil en biochimie et immunochimie

Aider le clinicien à choisir les examens les plus pertinents, comprendre les résultats et bien les interpréter, expliquer les résultats au patient, dialoguer avec les autres professionnels de santé : infirmiers, sages-femmes, pharmaciens... , la prestation de conseil se décline de différentes façons qu'il convient de mettre en place au laboratoire.

La prestation de conseil impose au biologiste médical d'être facilement disponible et/ou rapidement joignable. Elle concerne toutes les phases de la biologie, le pré-analytique (« juste » prescription...), l'analytique (détermination des limites de référence, des seuils pathologiques, d'alerte, les analyses réflexes...), le post analytique (commentaires des résultats...)

Prestation de conseil en préanalytique : fréquence de prescription

Tableau 1 : références pour une « juste » prescription des examens

Examens	Délais de fréquence	Indications	Références
Electrophorèse des protéines sériques	7 j		Szymanowicz A., CNBH 2008
Electrophorèse des protéines urinaires	7 j		Szymanowicz A., CNBH 2008
HbA1c	8 à 12 semaines	Surveillance du diabète de type 2 (DT2)	HAS 2014
Glycémie à jeun (G0)	1 à 3 ans si G0 < 1,10 g/l 1 an si 1,10 < G0 < 1,25 g/l	Dépistage du DT2	HAS 2014
BNP/NT-pro-BNP	En urgence 24 h 1 mois 3 mois 6 mois	Dyspnée aiguë, surveillance d'un SCA ou IC aiguë IC stades III et IV IC stade I IC asymptomatique	HAS 2010, Journées cardiologiques Toulouse 2010
TSH	6 à 8 semaines 6 à 12 mois	Instauration d'un traitement hormonal Patient traité par hormonothérapie substitutive équilibrée	RMO - ANAES
Ac anti-thyroïdiens	3 mois		Szymanowicz A., CNBH 2008
Folates	14 j		Szymanowicz A., CNBH 2008
Vitamine B12	14 j		Szymanowicz A., CNBH 2008
PSA	3 j 1 an 2 ans	Après 1 TR Si facteur de risque Surveillance après 50 ans	AFU
Ferritine	14 j		Szymanowicz A., CNBH 2008
HCG	48 h		Szymanowicz A., CNBH 2008
Fructosamines	1 à 3 semaines		HAS 1999
Albumine, préalbumine	7 j		Szymanowicz A., CNBH 2008
TG-cholestérol + HDL	6 semaines 6 à 12 mois	Après le début d'un traitement En surveillance	RMO - ANAES
Microalbuminurie		Surveillance DT2	HAS 2014
T3L, T4L	7 j		Szymanowicz A., CNBH 2008
Marqueurs tumoraux	10 j		Szymanowicz A., CNBH 2008

Aide à la prescription : exemple des marqueurs tumoraux (MT)

Le dépistage de masse par les MT est injustifié (VPP = 1,8 % pour un MT ayant une sensibilité de 90 % et une spécificité de 95 %, prévalence 1/1 000).

Selon l'OMS, les critères pour instaurer le dépistage d'une maladie sont les suivants :

- la maladie doit être fréquente et poser un réel problème de santé publique,
- la maladie est décelable pendant une phase de latence ou au début de la phase clinique,
- le test de dépistage doit être simple, pratique, fiable et bon marché,
- un traitement efficace doit pouvoir être proposé en phase précoce de la maladie.

En somme, les MT ne sont utiles en dépistage que dans des populations limitées et considérées à haut risque :

- calcitonine : cancer médullaire de la thyroïde chez les membres d'une famille à risque,
- AFP : hépatocarcinome chez les sujets infectés par VHB, VHC ou avec une cirrhose,
- β hCG : choriocarcinome après une grossesse molaire,
- CA125 + échographie transrectale : cancer de l'ovaire chez les femmes avec un cancer héréditaire.

Cas controversé du PSA :

L'Association française d'Urologie (AFU) en 2012 recommande le dépistage du cancer de la prostate par un toucher rectal (TR) associé à un dosage du PSA/an après 50 ans, avec réalisation de biopsies si le PSA est > 4 ng/ml ou le TR anormal. Selon ces experts, ce dépistage permettrait de réduire de 20 % la mortalité spécifique.

La HAS en revanche ne le recommande pas (2012) en raison de surdiagnostics fréquents (1/3 des cancers sont peu agressifs, de faible volume et ne nécessiteraient pas de traitement). De nouveaux marqueurs ont été développés : PCA3 (ARNm urinaire dosé après massage prostatique), imagerie prostatique par IRM, isoformes moléculaires du PSA (-2proPSA et index phi), dont on espère de meilleures performances.

Aide à la prescription : exemple de la maladie cœliaque

La HAS en 2008 a émis des recommandations pour cette maladie : seuls les Ac anti-transglutaminase et les anti-endomysium (chez l'enfant) (IgA préférentiellement) ont leur place dans le diagnostic de la maladie cœliaque. Exit les Ac anti-réticuline et les anti-gliadine.

Commentaires et interprétation des résultats :

Sont considérés comme des interprétations et des commentaires :

- les valeurs de référence (seuils, intervalles biologiques),

- les commentaires indiqués en relation avec les valeurs de référence (ex : ceux relatifs au bilan lipidique),
- les commentaires imposés par la NABM (ex : commentaires accompagnant les sérologies infectieuses),
- les avis sur la qualité biologique des échantillons (ex : présence d'une hémolyse),
- des résultats calculés ou traités (ex : rapport dans le bilan lipidique, calcul de la clairance de la créatinine...).

Commentaires interprétatifs

Ils représentent une amélioration de la qualité des prestations du laboratoire et de la prise en charge du patient.

Les éléments à prendre en compte pour une interprétation conclusive sont l'âge et le sexe du patient, les renseignements cliniques, les données physio-pathologiques, les non-conformités éventuelles liées au prélèvement (ex : hémolyse), le consensus d'interprétation quand il existe (ex : seuil de décision), les recommandations d'experts (arbres décisionnels).

Les commentaires interprétatifs sont actuellement le plus souvent mono ou pauci-paramétriques et reposent sur des thésaurus de commentaires (ex : électrophorèse des protéines, sérologies infectieuses).

Il convient d'éviter de paraphraser les évidences (ex : hypонатrémie), d'envoyer un commentaire standard à un médecin spécialiste, d'indiquer à un clinicien comment faire son travail (par ex « À confronter à l'examen clinique ») ou de suggérer « à la légère » des explorations complémentaires. Une interprétation des résultats devrait être proposée dans les cas suivants :

- examens spécialisés avec lesquels le clinicien n'est probablement pas familier (ex : bilan d'auto-immunité prescrit par un généraliste),
- résultats inattendus par rapport au contexte clinique annoncé,
- panel d'examen dont les résultats s'interprètent globalement (ex : profils protéiques, bilans hormonaux,...),
- interférence identifiée et résultat analytique modifié (ex : K et LDH pour un sérum hémolysé),
- question spécifique (explicite ou implicite) posée par le clinicien (ex : résultats des sérologies),
- ajout d'examen par le biologiste pour répondre à une question du clinicien,
- action ou traitement indiqué du fait de résultats anormaux.

Où trouver l'information en biochimie/ immunochimie

- Bibliothèque médicale Lemanissier : www.bmlweb.org/
- Société française de médecine d'urgence : www.sfm.org/fr/formation/consensus
- AFSSAPS (ANSM) : www.afssaps.fr (Études de contrôle de marché, intérêt pour les validations de méthode et valeurs de référence, ex : 2010, sur le dosage de la créatinine)

- HAS : www.has-sante.fr. Ex : « Prévention et dépistage du diabète de type 2 et des maladies liées au diabète » : HAS octobre 2014 : référentiel décrivant l'état des connaissances sur le diabète de type 2, utilisé notamment pour une juste fréquence de prescription des examens (cf tableau 1).
- CNAM : www.ameli.fr
- SFBC : www.sfbc.asso.fr

- IFCC : www.ifcc.org
- CNGOF : www.cngof.org
- Société française d'endocrinologie : www.sfendocrino.org ||

CAROLE ÉMILE

source

D'après la communication d'Amaud Millaret (LBM Novabio) lors d'une session organisée par le SDB lors des JIB-Euromedlab, Paris, 24 juin 2015.



CHASSENET / BSIP

Prestation de conseil en hématologie et hémostase

La prestation de conseil concerne toutes les phases de la biologie. Des exemples sont donnés ici dans le domaine de l'hématologie et de l'hémostase.

Règle 1 : la prestation de conseil concerne le pré-analytique

Si l'on considère l'exemple de la thrombophilie, il convient de s'appuyer sur les recommandations publiées (Recommandations pour la recherche de facteurs biologiques de risque dans la maladie thrombo-embolique veineuse : applications cliniques STV 2009 ; 21, n° spécial : 5-11), ainsi que, le cas échéant, sur les recommandations préanalytiques du sous-traitant « La PC et la PS sont vitamine K-dépendants et doivent être dosées à distance de tout traitement AVK (1 mois). Le dosage d'AT doit être effectué après l'arrêt de toute héparinothérapie depuis une semaine, à distance de tout épisode thrombotique, en dehors de toute grossesse. Le dosage fonctionnel d'AT est possible alors que le patient reçoit des antivitamines K (AVK). »

La prestation de conseil doit aussi intégrer la qualité des échantillons reçus. Par exemple, nous savons que les examens de coagulation sont modifiés par des valeurs extrêmes d'hématocrite (< 20 % ou > 55 %). Un tube témoin peut être placé à la paillasse pour repérer ces échantillons et un commentaire ajouté sur les comptes rendus, de type : « Un hématocrite inférieur à 20 % peut entraîner une sous-estimation de l'INR et du TCA et une surestimation du TP et du fibrinogène ».

Règle 2 : la prestation de conseil concerne aussi les conseils prodigués aux patients

Pour les patients traités par AVK, des documents peuvent être élaborés, fondés sur les recommandations de l'AFSSAPS / ANSM, à visée éducative.

Règle 3 : indiquer des valeurs de référence pertinentes, c'est aussi de la prestation de conseil

Pour la numération formule sanguine, il faut préciser ses sources (Lecture critique de l'hémogramme-HAS septembre 1997 ; *Full blood count normal reference values for adults in France*, J Clin Pathol 2013 ; ...).

Règle 4 : pas de prestation de conseil pertinente sans un bon recueil des renseignements cliniques

Pour rappel, concernant la mesure de l'activité anti-Xa, la NABM souligne qu'il faut préciser « le nom de l'héparine ou du dérivé héparinique utilisé, la dose, l'heure de l'administration et l'heure du prélèvement » sur le compte rendu. « Les valeurs moyennes et les écarts-types au pic d'activité doivent également être indiqués sur le compte rendu en fonction du dérivé héparinique ».

- HAS : www.has-sante.fr. Ex : « Prévention et dépistage du diabète de type 2 et des maladies liées au diabète » : HAS octobre 2014 : référentiel décrivant l'état des connaissances sur le diabète de type 2, utilisé notamment pour une juste fréquence de prescription des examens (cf tableau 1).
- CNAM : www.ameli.fr
- SFBC : www.sfbc.asso.fr

- IFCC : www.ifcc.org
- CNGOF : www.cngof.org
- Société française d'endocrinologie : www.sfendocrino.org ||

CAROLE ÉMILE

source

D'après la communication d'Amaud Millaret (LBM Novabio) lors d'une session organisée par le SDB lors des JIB-Euromedlab, Paris, 24 juin 2015.



CHASSET / BSIP

Prestation de conseil en hématologie et hémostase

La prestation de conseil concerne toutes les phases de la biologie. Des exemples sont donnés ici dans le domaine de l'hématologie et de l'hémostase.

Règle 1 : la prestation de conseil concerne le pré-analytique

Si l'on considère l'exemple de la thrombophilie, il convient de s'appuyer sur les recommandations publiées (Recommandations pour la recherche de facteurs biologiques de risque dans la maladie thrombo-embolique veineuse : applications cliniques STV 2009 ; 21, n° spécial : 5-11), ainsi que, le cas échéant, sur les recommandations préanalytiques du sous-traitant « La PC et la PS sont vitamine K-dépendants et doivent être dosées à distance de tout traitement AVK (1 mois). Le dosage d'AT doit être effectué après l'arrêt de toute héparinothérapie depuis une semaine, à distance de tout épisode thrombotique, en dehors de toute grossesse. Le dosage fonctionnel d'AT est possible alors que le patient reçoit des antivitamines K (AVK). »

La prestation de conseil doit aussi intégrer la qualité des échantillons reçus. Par exemple, nous savons que les examens de coagulation sont modifiés par des valeurs extrêmes d'hématocrite (< 20 % ou > 55 %). Un tube témoin peut être placé à la paillasse pour repérer ces échantillons et un commentaire ajouté sur les comptes rendus, de type : « Un hématocrite inférieur à 20 % peut entraîner une sous-estimation de l'INR et du TCA et une surestimation du TP et du fibrinogène ».

Règle 2 : la prestation de conseil concerne aussi les conseils prodigués aux patients

Pour les patients traités par AVK, des documents peuvent être élaborés, fondés sur les recommandations de l'AFSSAPS / ANSM, à visée éducative.

Règle 3 : indiquer des valeurs de référence pertinentes, c'est aussi de la prestation de conseil

Pour la numération formule sanguine, il faut préciser ses sources (Lecture critique de l'hémogramme-HAS septembre 1997 ; *Full blood count normal reference values for adults in France*, J Clin Pathol 2013 ; ...).

Règle 4 : pas de prestation de conseil pertinente sans un bon recueil des renseignements cliniques

Pour rappel, concernant la mesure de l'activité anti-Xa, la NABM souligne qu'il faut préciser « le nom de l'héparine ou du dérivé héparinique utilisé, la dose, l'heure de l'administration et l'heure du prélèvement » sur le compte rendu. « Les valeurs moyennes et les écarts-types au pic d'activité doivent également être indiqués sur le compte rendu en fonction du dérivé héparinique ».

Règle 5 : la prestation de conseil doit se fonder sur des recommandations reconnues

Concernant le suivi des plaquettes sous HBPM, il convient de suivre les recommandations de l'AFSSAPS (octobre 2011) et d'ajouter un commentaire sur le compte rendu, de type « En cas de suivi d'un traitement par héparine ou HBPM, toute baisse significative, de l'ordre de 50 %, de la valeur initiale de la numération plaquettaire doit donner l'alerte, avant même que cette valeur n'atteigne le seuil critique ($< 150\,000/\text{mm}^3$) ».

Il en est de même pour la conduite à tenir en cas d'INR élevé, en se fondant sur les recommandations de la HAS en 2008 (selon la valeur de l'INR obtenue et celle visée).

Des « lettres d'informations médicales » peuvent être rédigées, pour informer ou rappeler aux médecins prescripteurs, les recommandations récentes ayant trait à la biologie : par exemple, sur la recherche d'une carence en fer, le risque de thrombose sous pilule ou la surveillance plaquettaire sous traitement par HBPM.

Règle 6 : la prestation de conseil peut (et doit) respecter les recommandations de la nomenclature

Par exemple, devant la découverte d'un allongement TCA, la nomenclature pour la recherche des anticoagulants circulants est appliquée avec mise en route de l'épreuve de correction en cas d'allongement anormal du TCA non lié à un traitement anticoagulant ou à une contamination héparinique. Une conduite à tenir a été définie :

- 1- Contacter le prescripteur pour un éventuel contrôle sur un nouveau prélèvement,
- 2- Proposer un bilan complémentaire de l'anticoagulant circulant, uniquement dans un contexte de maladies auto immunes ou de thrombophilie acquise,
- 3- Proposer, de toute façon, un dosage des facteurs de la coagulation concernés.

Règle 7 : les analyses sous-traitées doivent faire l'objet d'une prestation de conseil globale intégrant les analyses effectuées par le laboratoire sous-traitant

Si l'on reprend l'exemple de l'anticoagulant circulant, il convient de proposer une conclusion globale, même si le laboratoire a sous-traité le dosage des facteurs de la coagulation.

Règle 8 : la prestation de conseil doit prendre en compte la qualité des soins prodigués au patient

Des examens complémentaires peuvent être proposés :

- exemple 1 : devant toute découverte d'une anémie avec Hb inférieure à 7 g/100 ml, ajouter une RAI ;

- exemple 2 : devant une hyperlymphocytose persistant plus de 3 mois, proposer un immunophénotypage.

Règle n° 9 : La prestation de conseil doit être harmonisée entre biologistes d'un même laboratoire

La discussion autour de dossiers cliniques permet cela. Exemple : bilan préopératoire pour une patiente de 25 ans, demandé par un anesthésiste, comportant TP et TCA (les conditions pré analytiques pour les dosages TP-TCA étaient parfaitement respectées).

TP : 91 %

TCA avec Cephascreen® : 43,2 sec / 30,6 sec (rapport 1,23)

TCA avec épreuve de correction (avec Cephascreen®) : 36,7 sec / 31,7 sec.

Indice de Rosner : 12 % (zone d'incertitude)

En matière de prestation de conseils, cochez l'attitude que vous adopteriez :

- 1- je valide le résultat et rien de plus
- 2- je valide le résultat et le communique simplement au prescripteur
- 3- je valide le résultat, le communique au prescripteur et lui propose de contrôler ce résultat sur un nouveau prélèvement avec TP-TCA (réactifs APTT + DRVVT) dans un premier temps.
- 4- je valide le résultat, le communique au prescripteur et lui propose de contrôler ce résultat sur un nouveau prélèvement avec TP-TCA (réactifs APTT + DRVVT) et simultanément, dosage des facteurs de la coagulation de la voie intrinsèque.

Règle 10 : la prestation de conseil du laboratoire doit être évaluée

Pour cela, il est possible, en hématologie, d'utiliser le programme Hématimage. La participation à ce programme entend répondre à 4 objectifs :

- évaluation externe de la qualité concernant l'acte technique, par la reconnaissance des cellules,
 - évaluation de la prestation de conseil des biologistes (proposition diagnostique, propositions d'examens complémentaires),
 - évaluation des compétences en cytologie (biologiste, technicienne) dans le cadre du maintien de l'habilitation,
 - formation (biologiste et technicienne) grâce aux réponses proposées par l'organisateur (réponses individualisées).
- L'utilisation des questionnaires proposés par les organismes d'EEQ peut être étendue à d'autres domaines. |

CAROLE ÉMILE

source

D'après la communication de Jean- François Rey, LBM LxBio lors d'une session organisée par le SDB lors des JIB-Euromedlab, Paris, 24 juin 2015.

La prestation de conseil en bactériologie

La problématique de la bactériologie est qu'elle concerne une double matrice vivante, le patient et la bactérie... pas toujours pressentie. Or, nous ne trouvons que ce que nous cherchons, et nous ne cherchons que ce que nous connaissons. De plus, cette matrice vivante est en évolution constante : en attestent la conférence de consensus de la SPILF sur le traitement des infections urinaires en 2014 et les mises à jour régulières du «CA-SFM».

La mise en place de la prestation de conseil en bactériologie implique une communication écrite en amont du prélèvement : guide de prélèvement exhaustif à l'usage du laboratoire, des établissements de soins, fiches de recommandations sur les modalités de prélèvement pour les professionnels de santé et les patients, fiche de suivi pour les informations administratives, la date, l'heure du prélèvement et les renseignements cliniques. Sur les résultats analytiques, « nous disons ce que nous faisons, comment nous le faisons, nous concluons ». Un compte rendu type comporte les conditions de réalisation de l'analyse (modalités de recueil, de conservation, patient traité ou non, contexte de l'analyse), la conformité de l'échantillon (« échantillon jugé conforme pour une analyse satisfaisante »), la localisation du prélèvement, l'examen direct (cytologie/flore), la culture standard, les recherches complémentaires et l'interprétation/conclusion. La mention suivante peut être ajoutée : « recherches effectuées en suivant le référentiel REMIC, les exigences réglementaires, par techniques usuelles (Ed. Masson) ».

Exemple concernant un prélèvement vaginal (mentions et résultats) :

- cytologie : « cytologie interprétée selon les guidelines CCQLM pour normaliser la lecture. Frottis constitué d'éléments figurés vaginaux évoquant une muqueuse atrophique liée à l'âge. » ;
- flore : « absence de flore (ni flore de Döderlein, ni flore de substitution). Le score de Nugent ne peut être établi ; cette situation est une forme de dysbiose (état dystrophique de la flore usuelle). » ;
- « culture des levures et bactéries cultivables d'intérêt médical sur géloses enrichies (Colombia au sang, PVX), Sabouraud, atmosphère adaptée : CO₂, aéro et anaérobie). Flore banale sans microorganismes pathogènes ou associés à des manifestations pathologiques. ».

Suggestion de recherches complémentaires

Des commentaires peuvent être ajoutés sur les comptes rendus. Quelques exemples :

- sécrétions bronchopulmonaires : « la recherche de bactéries atypiques ou particulières (*Chlamydiae* ou *Mycoplasma pneumoniae*, *Bordetella*, *Legionella*, *Nocardia*, *Coxiella*, BK) responsables de bronchites ou pneumopathies, nécessitent une prescription explicite car met en oeuvre des dispositions techniques particulières. » ;
- selles : « la détection des toxines de *S. aureus*, *B. cereus* ou *C. perfringens* responsables de TIAC, et des pathovars d'*E. coli* cytotoxiques/toxigéniques/adhérents ne peut-être réalisée qu'en laboratoire spécialisé. » ;

- œil : « de nombreux microorganismes sont responsables d'atteinte oculaire mais ne sont pas détectables par la microbiologie conventionnelle ; le recours à d'autres méthodes diagnostiques (moléculaire) est nécessaire : *Chlamydiae*, bactéries quiescentes, virus (*Herpès Viridae*, Adénovirus), parasites (*Acanthamibes*, *Microsporidies*). ».

Conclusions systématiques

Pour chaque type de prélèvements, il convient d'enregistrer des conclusions. Quelques exemples d'interprétation du microbiologiste :

L'ECBU

Une conclusion doit figurer à la fin de l'examen :

- en présence de signes fonctionnels : « Profil d'infection du tractus urinaire. Antibiotogramme effectué à titre incitatif sur la bactérie causale selon critères HAS »,
- en l'absence de contexte clinique connu : « Profil cytotabac-tériologique justifiant un antibiotogramme à titre indicatif. À confronter à la clinique : si symptômes, infection urinaire à traiter. Sinon tableau de colonisation (à traiter uniquement si facteurs de risque de complications) selon critères HAS. » ;
- « bactériurie à microorganisme de la flore génito-urinaire de proximité. Rôle pathogène non retenu dans les données contextuelles sans confirmation sur un nouvel échantillon recueilli et transmis dans les conditions strictes que nous préconisons » ;
- « profil de colonisation. Antibiotogramme non effectué ; les colonisations ne doivent pas être traitées sauf chez le patient à risque de complications (SPILF 2014). » ;
- « profil d'hématurie microscopique sans infection associée : à confirmer sur un nouvel échantillon ou explorer en fonction du contexte clinique (cause idiopathique ? Transitoire ? Origine glomérulaire ?) ».

Le prélèvement vaginal

Une interprétation microbiologique est proposée à titre indicatif ; le diagnostic d'une pathologie infectieuse génitale nécessite le concours du clinicien. Quelques exemples :

- « profil d'écologie bactérienne vaginale de ménopause (amincissement de l'épithélium, absence de glycogène par perte d'impregnation œstrogénique, raréfaction subséquente de la flore de Döderlein au détriment des autres bactéries). Antibiotogramme non justifié (un traitement systémique serait préjudiciable). »
- « présence d'*Ureaplasma*, à interpréter en fonction du contexte clinique. Bactérie à la fois naturellement fréquente

dans les voies génitales basses de la femme (colonisation variant selon l'âge, facteurs hormonaux, socio-économiques, activité sexuelle) mais aussi associée à des infections du haut appareil ou extra-génitales.»

La coproculture

La coproculture est peu efficace en microbiologie, en dehors d'une suspicion de diarrhée aiguë bactérienne.

- « Profil d'infection à *Clostridium difficile*. L'antibiogramme n'a pas été effectué; il n'a pas d'intérêt. Les recommandations de prise en charge d'une telle infection sont précisées en annexe (prestation de conseil). »
- « Profil indéterminé: l'absence de toxine libre mais la présence d'une souche toxigène ne permet pas de statuer entre ICD possible ou portage asymptomatique. C'est l'évaluation clinique qui peut trancher OU réitérer la recherche de toxine libre (éventuellement en biologie moléculaire) » (source: F. Barbut).

Le prélèvement de gorge

Une interprétation microbiologique est proposée dans le contexte limité attendu de ce prélèvement.

- « Profil compatible avec une angine de Vincent; seul l'aspect clinique peut confirmer ou infirmer (atteinte ulcéro-nécrotique ?). »
- « Absence d'argument en faveur d'une angine aiguë. »
- « Présence d'une bactérie ne provoquant pas de manifestation symptomatique limitée au pharynx (rôle pathogène possible dans d'autres circonstances). »

Le liquide synovial

Quelques exemples de conclusion:

- « profil cytotabactériologique d'un épanchement synovial mécanique. Causes possibles: arthrose, algodystrophie, ostéonécrose, traumatisme. »,
- « profil cytotabactériologique compatible avec une arthrite réactionnelle. À explorer: rechercher HLAB27 et bactéries arthritogènes (*Chlamydiae*, *Salmonella*, *Yersinia*, *Campylobacter*, *Ureaplasma*, etc.). »;
- « résultats rendus bruts; interprétation biologique impossible avec les informations contextuelles dont nous disposons. ».

Mycologie cutanée ou unguéale

L'examen peut être ainsi conclu:

« Profil évoquant une atteinte dermatophytique (résultat des cultures prolongées dans 15 à 30 jours). Ce diagnostic immédiat permet la mise en route d'un traitement sans attendre. »

Analyse spécifique « Prestation de conseil »

Deux exemples peuvent être cités.

- « Les recommandations pour la prise en charge d'une infection à *Clostridium difficile* sont les suivantes: seules les souches toxigènes sont pathogènes, responsables de diarrhée aiguë, colite pseudomembraneuse, de forme sévère ou récidivante.

La contamination par *C. difficile* est oro-fécale, sa transmission est manuportée à partir de l'environnement. Le traitement des ICD débute si possible par le retrait de l'antibiotique responsable. Si l'arrêt de l'antibiotique inducteur n'est pas envisageable: éviter les ralentisseurs de motilité intestinale, métronidazole *per os* (500 mg, 3 fois/j, 10 j) en 1^{re} intention; vancomycine *per os* (125 mg, 4 fois/j) OU fidaxomicine (200 mg, 2 fois/j, 10 j). La prévention de la transmission croisée repose sur des précautions d'hygiène très strictes (précautions « standards » et « complémentaires ») de tout l'environnement. »

- Analyse non effectuée: « Sérologie des mycoplasmes urogénitaux non effectuée; ce test ne doit pas être réalisé; aucun des réactifs existant sur le marché n'est recommandé. Le diagnostic étiologique d'une infection à mycoplasmes génitaux peut se faire par mise en évidence directe du mycoplasme, méthode la plus utilisée et seule valable dans l'état actuel des techniques. »

L'antibiogramme

La prestation de conseil peut être formulée de plusieurs manières.

- Exemple de mention sur le compte rendu: « Antibiotogramme effectué par diffusion, lu à la caméra OSIRIS, en suivant les recommandations des experts français: sont testés des antibiotiques marqueurs des mécanismes de résistance connus; ils peuvent répondre pour d'autres (équivalences). Les souches « intermédiaires » sont celles pour lesquelles le succès thérapeutique est imprévisible. Le choix dépend de l'infection et du sujet. »
- Exemple de commentaires: « Attention "BMR": bactérie sécrétrice de bêta-lactamase à spectre élargi (BLSE), pouvant diffuser sur un mode épidémique, notamment par manuportage. Mesures d'hygiène rigoureuse indispensables. »
- Astérisques pouvant être ajoutés sur le résultat pour certains antibiotiques:
 - * « sensible: antibiotique à risque de sélection de mutants résistants »;
 - * « efficacité thérapeutique incertaine en dehors de l'infection urinaire »;
 - * « utilisation en monothérapie déconseillée; risque de sélection de mutants résistants ».

Conclusion

La prestation de conseil en bactériologie nécessite un travail approfondi et une remise en question des pratiques professionnelles; enrichissante et très formatrice, elle engage le biologiste qui devient un véritable maillon de la chaîne de soins. Pour « conseiller » il faut citer ses sources: REMIC-QUAMIC, CASFM, EUCAST, ONERBA, HAS, conférence de consensus (SPILF) ou avis d'experts. |

Déclaration d'intérêt: l'auteur déclare ne pas avoir de liens d'intérêts en relation avec cet article.

CAROLE ÉMILE
biologiste, rédactrice scientifique
Carole.emile@biomnis.com.

source

D'après la communication de Frédéric GROBOST (LBM C+xBio) lors d'une session organisée par le SDB lors des JIB-Euromedlab, Paris, 24 juin 2015.